

Písomná informácia pre používateľa

Tadalafil Medreg 10 mg Tadalafil Medreg 20 mg filmom obalené tablety tadalafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tadalafil Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Medreg
3. Ako užívať Tadalafil Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tadalafil Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tadalafil Medreg a na čo sa používa

Tadalafil Medreg 10 mg a 20 mg je určený na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou. Za erektilnú dysfunkciu sa považuje stav, keď muž nevie dosiahnuť a udržať dostatočnú erekciu (stoporenie penisu) na pohlavnú aktivitu. Je dokázané, že Tadalafil Medreg významne zlepšuje schopnosť dosiahnutia stoporenia penisu dostatočného na pohlavnú aktivitu.

Tadalafil Medreg obsahuje liečivo tadalafil, ktoré patrí do skupiny látok nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Po pohlavnej stimulácii Tadalafil Medreg uvoľňuje hladkú svalovinu ciev vo vašom penise a umožňuje prítok krvi do jeho tkanív. Výsledkom je zlepšenie erektilnej funkcie. Tadalafil Medreg vám nepomôže, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Je dôležité si uvedomiť, že Tadalafil Medreg nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre práve tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Medreg

Neužívajte Tadalafil Medreg

- ak ste alergický na tadalafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate organický nitrát v akejkoľvek forme alebo látky vedúce k tvorbe oxidu dusnatého, napr. amylnitrit. Ide o skupinu liekov ("nitráty"), ktorá sa používa v liečbe angíny pectoris ("bolesť na hrudníku"). Ukázalo sa, že Tadalafil Medreg zosilňuje účinky týchto liekov. Ak užívate nitrát v akejkoľvek forme alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa s vaším lekárom.
- ak trpíte vážnejším ochorením srdca alebo ste v priebehu posledných 90 dní prekonalí infarkt.
- ak ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonalí cievnu mozgovú príhodu.
- ak máte nízky tlak krvi alebo neliečený vysoký tlak krvi.
- ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION), poruchu, ktorá sa niekedy uvádza ako „očná príhoda“.

- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej trombembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Tadalafil Medreg, zvyšujú krvný tlak znižujúci (hypotenzný) účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tadalafil Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Uvedomte si, že pohlavná aktivita predstavuje pre pacientov so srdcovými chorobami možné riziko, pretože zvyšuje záťaž srdca. Ak máte ťažkosti so srdcom, je potrebné, aby ste na to vášho lekára upozornili.

Predtým, ako začnete užívať tieto tablety, povedzte svojmu lekárovi, ak máte:

- kosáčikovitú anémiu (porucha červených krviniek)
- mnohopočetný myelóm (rakovina kostnej drene)
- leukémiu (rakovina krvi)
- deformáciu penisu
- závažnú poruchu pečene
- závažnú poruchu obličiek

Nie je známe, či je Tadalafil Medreg účinný u pacientov, ktorí sa podrobili:

- operačnému zákroku v panvovej oblasti
- odstráneniu celej prostaty alebo jej časti, pri ktorom sa prerušia nervy v prostate (radikálna prostatektómia bez zachovania nervov)

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, alebo máte počas užívania Tadalafilu Medreg skreslené, tlmené videnie, prestaňte užívať Tadalafil Medreg a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Niektorí pacienti užívajúci tadalafil zaznamenali zhoršenie alebo náhlu stratu sluchu. Hoci nie je známe, či tieto prípady súvisia s tadalafilom, ak sa u vás objaví zhoršenie alebo náhla strata sluchu, prestaňte užívať Tadalafil Medreg a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Tadalafil Medreg nie je určený na použitie u žien.

Deti a dospievajúci

Tadalafil Medreg nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Tadalafil Medreg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Tadalafil Medreg, ak už užívate nitráty.

Niektoré lieky môžu byť ovplyvnené Tadalafilom Medreg alebo môžu ovplyvniť účinnosť Tadalafilu Medreg. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak už užívate:

- alfa-blokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo príznakov ochorenia močového traktu súvisiacich s benígnou hyperpláziou prostaty)
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku
- riociguát
- inhibítor 5-alfa reduktázy (používaný na liečbu benígnej hyperplázie prostaty)
- lieky ako tablety ketokonazolu (na liečbu hubových infekcií) a inhibítory proteázy na liečbu AIDS alebo infekcie HIV
- fenobarbital, fenytoín a karbamazepín (antikonvulzíva - lieky proti kŕčom)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín alebo itraconazol

- iné lieky na erektilnú dysfunkciu

Tadalafil Medreg a jedlo, nápoje a alkohol

Informácie o vplyve alkoholu sú uvedené v časti 3. Grapefruitová šťava môže ovplyvniť účinok Tadalafilu Medreg a má sa konzumovať s opatrnosťou. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára.

Plodnosť

Pri podávaní lieku psom sa objavila znížená tvorba spermií v semenníkoch. Zníženie počtu spermií bolo pozorované aj u niektorých mužov. Nie je pravdepodobné, že by to viedlo k neplodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí muži, ktorí užívali tadalafil v klinických štúdiách, hlásili závraty. Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov je potrebné, aby ste poznali vašu reakciu na tieto tablety.

Tadalafil Medreg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tadalafil Medreg obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol

Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Tadalafil Medreg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tadalafil Medreg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tadalafil Medreg tablety sú určené iba mužom na perorálne použitie. Prehltnite celú tabletu a zapite ju vodou. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Odporúčaná počiatočná dávka je jedna 10 mg tableta pred pohlavnou aktivitou. Ak účinok takejto dávky nie je dostatočný, lekár môže zvýšiť dávku na 20 mg.

Tadalafil Medreg tabletu užite najmenej 30 minút pred sexuálnou aktivitou. Tadalafil Medreg môže byť stále účinný až po dobu 36 hodín po užití tablety.

Neužívajte Tadalafil Medreg viac ako jedenkrát denne. Tadalafil Medreg 10 mg a 20 mg je určený na užívanie pred očakávanou sexuálnou aktivitou a neodporúča sa na trvalé každodenné užívanie.

Je dôležité si uvedomiť, že Tadalafil Medreg nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre práve tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.

Pitie alkoholu môže mať nepriaznivý vplyv na vašu schopnosť dosiahnuť erekciu a môže spôsobiť prechodný pokles vášho krvného tlaku. Pokiaľ ste užili, či plánujete užiť Tadalafil Medreg, vyhýbajte sa nadmernému pitiu alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08 % a viac), pretože to môže zvýšiť riziko vzniku závratov pri vstávaní.

Ak užijete viac Tadalafilu Medreg, ako máte

Vyhľadajte svojho lekára. Môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky uvedené v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte tento liek užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- alergické reakcie vrátane vyrážky (menej častý výskyt)
- bolesť na hrudi - neužívajte nitráty, ale okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (menej častý výskyt)
- priapizmus - predĺžená, prípadne aj bolestivá erekcia po užití Tadalafilu Medreg (zriedkavý výskyt). Ak vaša erekcia trvá viac ako 4 hodiny, musíte okamžite vyhľadať lekára.
- náhla strata zraku (zriedkavý výskyt), skreslené, tlmené, rozmazané centrálné videnie (ktoré zabezpečuje ostré videnie detailov) alebo náhle zhoršenie zraku (častosť výskytu neznáma).

Ďalej boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- bolesť hlavy, bolesť chrbta, bolesť svalov, bolesti rúk a nôh, návaly tepla, opuch nosovej sliznice a poruchy trávenia.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- závrat, bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti, vracanie, reflux (spätné vtekanie obsahu žalúdka do pažeráka), rozmazané videnie, bolesť oka, ťažkosti s dýchaním, prítomnosť krvi v moči, predĺžená erekcia, pocit búšenia srdca, rýchly pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, zvonenie v ušiach, opuch rúk, nôh alebo členkov a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- mdloby, epileptické záchvaty a prechodná strata pamäti, opuch očných viečok, červené oči, náhle zhoršenie alebo strata sluchu, žihľavka (svrbiace červené fľaky na koži), krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v semene a zvýšené potenie.

V zriedkavých prípadoch boli u mužov, ktorí užívali tadalafil, hlásené infarkt myokardu a cievna mozgová príhoda. Väčšina z týchto mužov trpela problémami so srdcom už predtým, ako začali užívať tento liek.

Zriedkavo bolo hlásené zhoršenie alebo strata zraku čiastočného, dočasného alebo trvalého charakteru v jednom alebo oboch očiach.

U mužov užívajúcich tadalafil boli hlásené **niektoré ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky**, ktoré neboli pozorované v klinických skúšaníach. Patria sem:

- migréna, opuch tváre, závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla, závažné kožné vyrážky, niektoré poruchy ovplyvňujúce prietok krvi v očiach, nepravidelná činnosť srdca, angína pectoris a náhla srdcová smrť.
- skreslené, tlmené, rozmazané centrálné videnie alebo náhle zhoršenie zraku (neznáma častosť výskytu).

Vedľajší účinok závrat bol častejšie hlásený u mužov, ktorí užívajú tadalafil a majú viac ako 75 rokov. Hnačka bola častejšie hlásená u mužov, ktorí užívajú tadalafil a majú viac ako 65 rokov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tadalafil Medreg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po „EXP“.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tadalafil Medreg obsahuje

- Liečivo je tadalafil. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg alebo 20 mg tadalafilu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kopovidón, koloidný, bezvodý oxid kremičitý, hydroxystearoylmakrogol-glycerol, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, hypromelóza 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), triacetín a mastenec (E 553b).

Ako vyzerá Tadalafil Medreg a obsah balenia

Tadalafil Medreg 10 mg:

Biela, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta v tvare kapsuly s rozmermi približne 10,1 mm x 5,1 mm, s vyrazeným „T16“ na jednej strane a „H“ na druhej strane.

Tadalafil Medreg 20 mg:

Biela, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta v tvare kapsuly s rozmermi približne 12,2 mm x 6,1 mm, s vyrazeným „T15“ na jednej strane a „H“ na druhej strane.

Filmom obalené tablety sa dodávajú v priehľadnom PVC/PE/Aclar//ALU blistri v škatuľke.

Veľkosť balenia: 2, 4, 8 alebo 12 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Poľsko, Taliansko
Rumunsko

Tadalafil Medreg
Tadalafil Gemax Pharma 10 mg comprimato filmate
Tadalafil Gemax Pharma 20 mg comprimato filmate
Tadalafil Medreg 10 mg
Tadalafil Medreg 20 mg

Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2025.